

KULLANMA TALİMATI

PHOS-OUT 1000 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her bir tablet 250 mg kalsiyuma eşdeğer 1000 mg kalsiyum asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler** :Sodyum nişasta glikolat, Poliletilen glikol 8000, Prejelatinize nişasta, Kalsiyum stearat, Limon aroması, Metil selüloz

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PHOS-OUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PHOS-OUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PHOS-OUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PHOS-OUT' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHOS-OUT nedir ve ne için kullanılır?

PHOS-OUT fosfat bağlayıcı olarak isimlendirilen bir ilaç grubu olarak kullanılmakta olup sadece doktorunuz tarafından reçete edildiğinde kullanılabilir.

PHOS-OUT kalsiyum asetat içerir. Tabletler en sıklıkla vücudunuzda çok fazla miktarda fosfat olduğunda uzaklaştırmak üzere kullanılır. PHOS-OUT diyetinizde tavsiye ile ve diğer böbrek tedavilerine ek olarak kullanılmalıdır.

PHOS-OUT beyaz renkte, oval tabletlerdir. 1 kutuda 180 tane tablet bulunur.

2. PHOS-OUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHOS-OUT' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PHOS-OUT' un içeriğindeki kalsiyum asetat ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Hiperkalseminiz varsa (kandaki kalsiyum seviyesinin yüksekliği. İlk belirtileri; erken yorulma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, kusma, kilo kaybı, daha ileriki belirtileri, uykuya eğilim, bilinç kaybı ve koma).

PHOS-OUT' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Herhangi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Verapamil (kalp hastalığında ve yüksek tansiyon için kullanılır) gibi kalsiyum antagonisti kullanıyorsanız,
- Dijitalis glikozidleri (kalbiniz için kullandığımız) kullanıyorsanız,
- Kalsiyum karbonat veya diğer kalsiyum tuzlarını içeren herhangi bir antiasit kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Vitamin D alacaksanız veya almaktaysanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PHOS-OUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PHOS-OUT tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHOS-OUT'u sadece bu ilacı alabileceği açıkça belirtilmiş hamile kadınlar kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHOS-OUT'u sadece bu ilacı alabileceği açıkça belirtilmiş emziren kadınlar kullanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PHOS-OUT'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair bir gözlem yapılmamıştır.

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

PHOS-OUT ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir. şu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız reçeteli veya reçetesiz ilaçları, **özellikle de aşağıdaki ilaçları ahyorsanız bunları doktorunuza söyleyiniz:**

- Antibiyotikler,
- Vitamin D,

- Dijitalis glikozidleri (kalbiniz için aldığınız), verapamil (kalbiniz veya tansiyonunuz için aldığınız) veya gallopamil,
- Kalsiyum tuzları içeren antiasitler, sindirime yardımcı ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PHOS-OUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genellikle her bir öğünde yemekle alınan 1 veya 2 tablettir. 1 tabletle başlanır ve birkaç hafta içinde doktorunuz almanız gerekli dozu ayarlar. Azami günlük doz 12 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan az miktarda su ile alınarak çiğnmeden yutulur. Eğer tabletleri bütün olarak yutamazsanız önce kırabilirsiniz.

Eğer antibiyotik alıyorsanız, PHOS-OUT yemekle birlikte antibiyotik alımından önce veya sonra en az 3 saat arayla kullanılmalıdır. Bu durumu doktorunuzla konuşmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer /Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınız nedeniyle ektopik (organ dışı) veya vasküler kalsifikasyon (damarlarda kireçlenme) veya dinamik olmayan kemik hastalığından yakınabilirsiniz. Bu nedenle doktorunuz bu hastalıkların belirtileri için size bazı testler yapabilir.

Eğer PHOS-OUT' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOS-OUT kullandıysanız:

Bir hastanenin acil servisine kullanma talimatını da yanınızda götürerek başvurunuz.

PHOS-OUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PHOS-OUT kullanmayı unutursanız

PHOS-OUT' un dozunun unutulduğunu düşünürseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHOS-OUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PHOS-OUT kullanımı doktorunuzun önerisi olmadan kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PHOS-OUT' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PHOS-OUT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: deride kızarıklık, yüz, göz kapakları, dil veya boğazda şişme, solunumda zorluk, deride izler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PHOS-OUT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1' inden fazla görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kabızlık
- Hafif hiperkalsemi ($Ca < 3$ mmol/l), (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) meydana gelebilir. Semptomları, öncelikle kas güçsüzlüğü ve gastrointestinal rahatsızlıklardır (karın ağrısı, kabızlık, mide bulantısı).
- Ciddi hiperkalsemi ($Ca > 3.0$ mmol/l) meydana gelebilir ve bu, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), stupor (bilinç kaybı) ve çok ciddi hallerde ise koma şeklinde ortaya çıkabilir.

Yaygın olmayan:

- Kemiklerde ağrı
- Aşırı susama
- Aşırı miktarda idrar yapma

Bunlar PHOS-OUT'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PHOS-OUT’un Saklanması

PHOS-OUT’ u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PHOS-OUT’ u 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHOS-OUT’u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER-DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Organize San. Bölge Avar Cad. No:2,

06935, Sincan / ANKARA.

Tel : 0312 267 11 91(pbx)

Faks : 0312 267 11 99

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.